

(S2019-53 用)

研究課題名：**Underwater endoscopic mucosal resection と conventional EMR の切除深度の検討**
(**Underwater EMR と conventional EMR の多施設共同無作為化比較試験の付随研究**)

1. 研究の対象

当院および共同研究施設において、2016年2月から2017年11月までに Underwater EMR と conventional EMR の多施設共同無作為化比較試験（承認番号：S28-46）にご協力いただいた方。

2. 研究目的・方法

Underwater EMR（浸水下内視鏡的粘膜切除術：以下 UEMR）は大腸内腔へ注水し、水中に病変を浸すことで局注せずに病変を絞扼切除する手技です。水中では病変が内腔側へ浮き上がるため、局注せず直接絞扼しても穿孔の危険は少なく、また、従来の EMR（conventional EMR、以下 CEMR）に比べ、絞扼しやすいという利点があります。

以前ご参加いただいた UEMR と CEMR の多施設共同無作為化比較試験により、10～20mm の無茎性の大腸腫瘍に対して UEMR の治療成績(一回の切除で取れる割合、完全に切除できる割合)が良好であると報告されました。ただし、この試験では粘膜内にとどまる病変が対象であり、UEMR で粘膜下層がどの程度切除されているか（切除深度）について組織学的な評価はされていません。

内視鏡治療では術前に粘膜内までの病変と診断していても、切除後の標本で粘膜下層まで浸潤している癌と判明することもあり、切除深度は治療の質を評価する上で重要です。今回、UEMR と CEMR の切除深度（腫瘍の下で切除されている正常な粘膜下層の距離）を比較することで、UEMR で完全に切除できる病変の病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。CEMR と同等の切除深度であれば、局注を必要としない簡便な UEMR は、従来の CEMR と同じような病変を対象として実施できる標準的な治療法であることを証明できます。

今回の研究では、当院および共同研究施設において、2016年2月から2017年11月までに UEMR と CEMR の多施設共同無作為化比較試験にご協力いただいた方の切除標本を使用させていただきます。そのため、各施設で切除した標本を大阪国際がんセンターに収集し、計測ソフト（cellSens）を用いて切除深度を測定し、治療歴、病理組織所見、などのデータとともに解析し、UEMR で完全に切除できる病変の病理学的特徴を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：内視鏡で採取した切除検体

情報：病歴、治療歴、内視鏡所見、内視鏡画像 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料として、すでに採取し保存されている大腸腫瘍の組織検体を、切除深度を測定する目的でのみ使用させていただきますが、腫瘍より下の粘膜下層の距離を測定するだけのため追加する病理学的評価によって今までの診断に影響を及ぼすことはありません。データ上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）されており、患者さんのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内 洋司／松枝 克典
守口敬仁会病院（代表者：岩坪 太郎）
大阪赤十字病院（代表者：山階 武）
和歌山医療センター（代表者：赤松 拓司）
京都第二赤十字病院（代表者：河村 卓二）
京都桂病院（代表者：日下 利広）
大阪医療センター（代表者：赤坂 智史）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 河村 卓二
住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5
電話：075-231-5171（代）

研究代表（責任）者：大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内 洋司
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181

研究事務局：大阪国際がんセンター 消化管内科 松枝 克典